

# Vacunación frente a la COVID-19 a partir de los 6 meses de edad. Completando el círculo de la prevención en pediatría

03/02/2023

## Fernando Moraga-Llop

La vacunación frente al SARS-CoV-2 en la edad pediátrica ha llegado a su tercera fase desde la perspectiva de la autorización de vacunas por las agencias reguladoras de medicamentos para las diferentes franjas de edad de la infancia.

Sin embargo, en la toma de decisiones sobre la vacunación hay que tener en cuenta la situación epidemiológica de la COVID-19, que las formas graves en el niño sano son muy poco frecuentes (síndrome inflamatorio multisistémico), que la COVID-19 persistente es menos frecuente que en el adulto y que, además, un elevado porcentaje de los niños tienen inmunidad natural por el padecimiento previo de la infección, que ha estado ampliamente presente en la familia y la escuela en la séptima ola de la pandemia. Por otro lado, la gravedad de la COVID-19 ha disminuido con la circulación de la variante ómicron durante el último año. Con la publicación de este tercer editorial se completa el ciclo de la prevención en la edad pediátrica que iniciamos en un primer escrito, en mayo de 2021, dedicado a la vacunación de los adolescentes coincidiendo con la primera autorización por la Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá el día 4 de mayo, y por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos el día 10 de mayo, de la ampliación del uso de emergencia de la

vacuna de BioNTech-Pfizer (Comirnaty®) a la franja de edad de 12 a 15 años, ya que en su primera aprobación, 5 meses antes, era para personas a partir de los 16 años de edad. Unos días después, el 28 de mayo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) aprobó esta ampliación, y el 22 de junio, en la octava actualización de la Estrategia de Vacunación frente a la COVID-19 en España se añadió un grupo en las prioritizaciones de la vacunación que incluía los adolescentes de 12 a 19 años.

En un segundo editorial,<sup>3</sup> en diciembre de 2021, nos referimos a la vacunación pediátrica antes de la adolescencia, en concreto a partir de los 5 años y hasta los 11 años, cuando la EMA acababa de autorizar Comirnaty® el 25 de noviembre para este grupo de edad y en España la situación epidemiológica era preocupante por la onda epidémica de la variante ómicron, de gran transmisibilidad y contagiosidad, que incluso llevó a que algunas escuelas adelantasen el inicio de las vacaciones de Navidad. Entonces, la Comisión de Salud Pública acordó el 7 de diciembre de 2021 la vacunación de todos los niños de 5 a 11 años, que se puso en marcha el 15 de diciembre.<sup>4</sup> En noviembre de 2022, la EMA ha aprobado la vacuna adaptada bivalente Comirnaty Original/Ómicron BA.4- 5, 10 µg por dosis, para su uso como dosis de recuerdo en los niños de 5 a 11 años,<sup>5</sup> y la Food and Drug Administration también ha autorizado la vacuna adaptada bivalente de Moderna para los niños de 6 a 11 años.

Y llegamos a este tercer editorial después de que la EMA, el 19 de octubre de 2022 (y en España el 17 de noviembre), haya aprobado de forma conjunta las 2 vacunas de ARNm, Comirnaty® y Spikevax®, a partir de los 6 meses de edad. El 6 de diciembre, el grupo de trabajo de emergencia de la EMA consideró que las vacunas de ARNm adaptadas bivalentes pueden usarse para la primovacunación en los niños y los adultos no vacunados previamente.<sup>9</sup> Por último, los lactantes menores de 6 meses, que tienen tasas de hospitalización más altas que otros grupos de edad pediátrica y que no son elegibles para la vacunación con las vacunas actuales, deben ser protegidos mediante la

vacunación materna. Las 2 vacunas se han autorizado por la EMA con 2 posologías diferentes:

- Comirnaty® 3 µg/dosis concentrado para la dispersión inyectable de ARNm (tozinamerán) está indicada en los lactantes y los niños de entre 6 meses y 4 años de edad. La primovacunación consta de 3 dosis de 3 µg cada una (una décima parte que la dosis del adulto); las 2 primeras dosis se administran con 3 semanas de diferencia, seguidas de una tercera dosis al menos 8 semanas después de la segunda. El intervalo de 3 semanas entre las 2 primeras dosis se puede alargar a 8 semanas, lo que mejora la respuesta inmunitaria. No se ha determinado la necesidad de una dosis de refuerzo. Si un niño cumple 5 años entre sus dosis de la pauta de vacunación, deberá completar la pauta con la misma dosis de 3 µg.
- Spikevax® 0,1 mg/ml para dispersión inyectable de ARN (elasomerán) está indicada en los niños de 6 meses a 5 años de edad. La primovacunación consta de 2 dosis de 2 µg (una cuarta parte que la dosis del adulto) cada una, con 4 semanas de diferencia entre ellas, que se puede alargar a 8 semanas. No se ha determinado la necesidad de una dosis de refuerzo.

En cuanto a los datos de seguridad de Comirnaty®, en la ficha técnica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios<sup>7</sup> se indica que en el ensayo clínico de fase II/III se observaron casos de reactogenicidad leves. Las reacciones adversas más frecuentes en lactantes de entre 6 y 23 meses fueron irritabilidad (>60%), somnolencia (>40%), disminución del apetito (>30%), dolor en la palpación en el lugar de la inyección (> 20%), enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre (>10%); y en los niños de entre 2 y 4 años dolor en el lugar de la inyección y fatiga (>40%), y enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre (>10%). No

se dispone de datos sobre el riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación, pero se conoce que en los niños de entre 5 y 11 años es mucho menor que en aquellos entre 12 y 17 años. Dado el reducido número de niños incluidos en los ensayos clínicos, la vigilancia poscomercialización es fundamental.

En el estudio con Comirnaty® se realizó un análisis de inmunogenicidad en 2 subgrupos, uno de 6 a 23 meses y otro de 2 a 4 años de edad. Se compararon los títulos de anticuerpos neutralizantes un mes después de la pauta primaria de 3 dosis de 3 µg y los de un grupo de entre 16 y 25 años de edad un mes después de la pauta primaria de 2 dosis de 30 µg. Los resultados mostraron que se cumplieron los criterios pre-especificados de inmunogenicidad puente o de no inferioridad.

El análisis de eficacia del ensayo clínico de fase III se realizó en la población combinada de los participantes de meses y 4 años de edad basado en casos confirmados entre 873 participantes en el grupo vacunado y 381 en el grupo de placebo (razón de aleatorización de 2:1) que recibieron las 3 dosis durante el periodo de seguimiento con enmascaramiento cuando la variante ómicron del SARS-CoV-2 (BA.1) era la predominante en circulación. La eficacia de la vacuna después de la tercera dosis en los participantes de 6 meses a 4 años de edad fue del 73,2% (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 43,8-87,6).

Los resultados del ensayo clínico de Spikevax® de fase II/III,8,11,12 aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo

(6.388 participantes), mostraron que esta vacuna es segura. La mayoría de las reacciones adversas locales (66,1%) fueron de grado 1-2 y tuvieron una duración de uno a 3 días. Las reacciones sistémicas (65,9%) más comunes fueron fatiga, irritabilidad, llanto, somnolencia, pérdida de apetito y fiebre, y resultaron más frecuentes después de la segunda

dosis. La reactogenicidad fue menor que en los niños del grupo de 6 a 11 años.

La inmunogenicidad en los 2 subgrupos de edad (6-23 meses y 2-5 años), comparada (inmunopuente) con la del grupo de adultos de 18 a 25 años de un estudio anterior que recibieron 2 dosis de 100 µg, fue comparable y se cumplieron los criterios de no inferioridad.

La eficacia de la vacuna en este estudio se estimó durante el periodo en que la variante B.1.1.529 (ómicron) era la predominante. La eficacia a partir de los 14 días de la segunda dosis para la prevención de la COVID-19 sintomática confirmada por el laboratorio fue del 37,8% (IC 95 %: 20,9-51,1) para los niños de 2 a 5 años y del 50,6% (IC 95%: 21,4-68,6) para los niños de 6 a 23 meses.

Se han publicado datos de seguridad vacunal en los Estados Unidos procedentes de un estudio poscomercialización realizado después de la administración de un millón de dosis de vacunas de ARNm en los niños de 6 meses a 5 años de edad (datos del Vaccine Adverse Events Reporting System).<sup>13</sup> El informe es concordante con los datos de los ensayos clínicos de autorización. Las reacciones locales y las sistémicas leves o moderadas (estas más frecuentes en el grupo de 6 a 23 meses que en los niños de 2 a 5 años) fueron las más comunes y no se informaron eventos adversos graves relacionados con la vacunación. Tampoco se comunicaron casos de miocarditis.

[Descarga el artículo original, publicado en la revista Vacunas, aquí](#)